Décision d'homologation RD2012-01

Prothioconazole

(also available in English)

Le 08 mars 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-1F (publication imprimée)
H113-25/2012-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le prothioconazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Prothioconazole (Prothioconazole Technical Fungicide) et du fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS (JAU6476 100FS Seed Treatment Fungicide), qui contiennent la matière active de qualité technique prothioconazole, ainsi que le fongicide pour le traitement des semences L1397 (L1397 Seed Treatment Fungicide), qui contient les matières actives de qualité technique prothioconazole, métalaxyl et tébuconazole, pour supprimer les maladies des semences et des semis de diverses cultures.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, l'ARLA conclut que les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation des produits susmentionnés a d'abord fait l'objet d'une proposition dans le document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2011-07, *Prothioconazole*. Cette décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA pour le prothioconazole et résume la décision de celle-ci et ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le document PRD2011-07. Cette décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2011-07, *Prothioconazole*.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2011-07, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette du produit, de mises en garde particulières visant à réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques visent également à déterminer la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les effets découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le prothioconazole?

La matière active, le prothioconazole, ainsi que la préparation commerciale connexe, le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS, appartiennent à une classe importante d'inhibiteurs de la biosynthèse des stérols de type inhibiteurs de la déméthylation. Les fongicides inhibiteurs de la déméthylation se classent parmi les fongicides du groupe 3. Le fongicide JAU6476 100FS est un traitement des semences utilisé sur les cultures de maïs, de céréales à petits grains, de légumineuses à grosses graines et de soja.

Le fongicide pour le traitement des semences L1397 est formulé à partir de prothioconazole, de tébuconazole et de métalaxyl. Le prothioconazole et le tébuconazole sont des fongicides inhibiteurs de la déméthylation. Le métalaxyl, qui appartient à la famille des phénylamides, se classe parmi les fongicides du groupe 4. Le fongicide pour le traitement des semences L1397 est destiné à être utilisé sur les cultures de céréales à petits grains.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologués peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Une exposition au prothioconazole et à son métabolite prothioconazole-desthio est possible par le régime alimentaire (aliments et eau) et pendant la manipulation et l'application du produit. Le prothioconazole et le prothioconazole-desthio ont un profil toxicologique similaire, mais les

---

[4] « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

effets liés au prothioconazole-desthio se produisent à des doses inférieures à celles du prothioconazole. C'est pourquoi les critères d'effet du métabolite ont été utilisés pour la présente évaluation des risques. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants doivent être pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux n'ayant causé aucun effet dans le cadre d'essais sur des animaux sont considérées comme acceptables aux fins d'homologation.

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire révèlent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du prothioconazole (avec le prothioconazole-desthio) sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Chez le rat Wistar, il a été établi que le prothioconazole et le prothioconazole-desthio sont d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée, ainsi que par inhalation. Ces composés ne causent aucune irritation cutanée chez le lapin. Le prothioconazole se montre légèrement irritant pour les yeux du lapin; le prothioconazole-desthio ne cause en revanche aucune irritation oculaire chez cet animal. Des essais de sensibilisation cutanée ayant donné des résultats négatifs pour les deux composés, aucun mot indicateur à ce sujet n'est requis sur l'étiquette.

La préparation commerciale JAU6476 100FS est d'une faible toxicité aiguë chez le rat, que ce soit par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation. Chez le lapin, ce produit ne cause pas d'irritation oculaire, mais il provoque une légère irritation cutanée. Le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS peut provoquer une réaction allergique cutanée.

Le fongicide pour le traitement des semences L1397 se montre d'une faible toxicité chez le rat, par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il cause une irritation oculaire modérée, mais aucune irritation cutanée chez le lapin. Cette préparation commerciale ne provoque aucune réaction cutanée allergique.

Le prothioconazole et le prothioconazole-desthio n'ont induit ni cancer ni effets génotoxiques chez les animaux. Une baisse de l'activité motrice et locomotrice a été observée après l'administration de ces composés. De nombreux effets sur la reproduction ont également été constatés. Les premiers signes de toxicité chez les animaux exposés à des doses quotidiennes de ces composés pendant de longues périodes ont été des effets sur le foie, les reins, la glande thyroïde et les ovaires. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

L'administration de prothioconazole à des femelles gravides n'a provoqué aucun effet sur le fœtus en développement à des concentrations pourtant toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible à ce composé que l'animal adulte. En revanche, le prothioconazole-desthio administré à des femelles en gestation a eu des effets sur les fœtus en développement à des doses qui n'étaient pas toxiques pour les mères, ce qui indique que les fœtus sont plus sensibles que les animaux adultes à ce composé. Compte tenu de cette observation, des mesures de protection supplémentaires ont été appliquées au cours de l'évaluation des risques afin de réduire autant que possible le niveau acceptable d'exposition des humains au prothioconazole-desthio.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau) ont révélé que les femmes âgées de 13 à 49 ans, soit le groupe le plus sensible au prothioconazole, seraient exposées à moins de 33 % de la dose journalière admissible, tandis que tous les nourrissons (< 1 an), qui représentent le groupe susceptible d'ingérer le plus de prothioconazole par rapport au poids corporel, seraient exposés à ≤ 20 % de la dose journalière admissible. Il ressort de ces estimations que le risque alimentaire lié à une exposition chronique au prothioconazole n'est préoccupant pour aucun des sous-groupes de la population. En l'absence de signes de cancérogénicité, il n'a pas été nécessaire de réaliser une évaluation des risques de cancer liés à l'ingestion de prothioconazole.

Par conséquent, une dose unique de prothioconazole ne devrait provoquer aucun effet aigu sur la santé de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants). La dose globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau) estimée pour les femmes de 13 à 49 ans étant inférieure à 84 % de la dose aiguë de référence, elle n'est pas préoccupante pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en des concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, en évaluant les données scientifiques requises aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments dont la concentration en résidus de pesticide est inférieure à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les résultats d'essais sur les résidus effectués dans diverses régions du Canada et des États-Unis avec du prothioconazole appliqué sur diverses cultures étaient acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées dans l'évaluation scientifique du projet de décision d'homologation PRD2011-07, *Prothioconazole*.

Risques professionnels liés à la manipulation des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 sont utilisés conformément au mode d'emploi indiqué sur leur étiquette respective, qui prévoit également des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent des semences à la ferme ou dans des installations commerciales conçues à cette fin avec les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS ou L1397, de même que les travailleurs qui plantent des semences préalablement traitées avec ces produits, peuvent être directement exposés à des résidus de prothioconazole par voie cutanée. Voilà pourquoi il est spécifié sur l'étiquette de ces préparations commerciales que, pendant les activités de traitement des semences, les travailleurs doivent porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. De plus, les travailleurs qui ensachent des semences traitées, manipulent des sacs de semences traitées ou transfèrent des semences traitées dans un silo à grains doivent porter un masque antipoussières. Les travailleurs qui plantent des semences doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent des semences traitées. Compte tenu de la présence de ces énoncés sur l'étiquette, du nombre d'applications requis et de la durée d'exposition prévue des travailleurs qui traitent et plantent des semences traitées, les risques encourus sont jugés non préoccupants pour ces personnes.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs et, par conséquent, négligeable. Les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le prothioconazole pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants lorsque les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 sont utilisés conformément au mode d'emploi indiqué sur leur étiquette respective, qui inclut également un énoncé sur les mises en garde.

Le prothioconazole et ses produits de transformation, le prothioconazole-desthio et le prothioconazole-*S*-méthyle, ont été examinés ensemble dans le contexte d'une étude sur les résidus toxiques totaux. Les résidus toxiques totaux de prothioconazole ne devraient pas être persistants dans le sol ni subsister jusqu'à la prochaine saison de croissance.

Le potentiel de lessivage dans le sol ou d'atteinte des eaux souterraines de ces composés est faible. Les résidus toxiques totaux de prothioconazole ne devraient pas être persistants en milieux aquatiques aérobies, mais on s'attend à ce qu'ils le soient en milieux aquatiques anaérobies. Les résidus de prothioconazole ne devraient pas être présents dans l'atmosphère en raison de leur faible volatilité.

Les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 ne présentent aucun risque pour les lombrics, les abeilles, les arthropodes utiles et les autres insectes, les végétaux terrestres et les organismes aquatiques, à condition d'être utilisés conformément au mode d'emploi. Le risque global pour les oiseaux et les mammifères lié à la consommation de semences traitées avec les fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 est considéré comme étant faible. Aucune mesure d'atténuation des risques n'est requise, à l'exception d'une mise en garde sur l'étiquette indiquant d'éliminer les semences renversées sur le sol et d'un avertissement concernant le potentiel de lessivage du métalaxyl, une des matières actives du fongicide pour le traitement des semences L1397.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397?

Le fongicide pour le traitement des semences JAU6476 100FS est un fongicide à large spectre dont l'action est systémique. Il contient du prothioconazole, une matière active nouvellement utilisée pour le traitement des semences qui peut s'avérer utile dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre les maladies des semences et des semis de céréales à petits grains, de maïs, de soja, de pois secs, de lentilles et de pois chiches. Son utilisation contribuera à freiner l'acquisition d'une résistance dans les populations fongiques, résistance déjà considérée comme étant faible à l'égard du traitement de semences.

Le fongicide pour le traitement des semences L1397 contient du prothioconazole, mais aussi du métalaxyl et du tébuconazole. Il est destiné à être utilisé sur les céréales à petits grains.

En tant que traitements des semences, ces deux produits nécessitent une faible dose d'application par hectare et, comparativement à l'application foliaire de pesticides, leur application sur des semences réduit l'exposition des organismes non ciblés. En plus de réduire le risque de développement d'une résistance et l'exposition des organismes non ciblés, ces deux préparations commerciales fourniront aux producteurs un autre outil pour la suppression et la répression d'un vaste éventail de maladies des semences et des semis sur des cultures canadiennes importantes.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique qui inclut des mesures de réduction des risques pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques proposées sur les étiquettes des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397 sont précisées dans le texte qui suit afin de réduire les risques relevés au cours de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Compte tenu des préoccupations liées au risque d'exposition directe par voie cutanée ou par inhalation des utilisateurs des fongicides pour le traitement des semences JAU6476 100FS et L1397, toute personne qui traite des semences avec ces fongicides, ou qui manipule des semences traitées avec ces produits, doit porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui ensachent des semences traitées, manipulent des sacs de semences traitées ou transfèrent des semences traitées dans un silo à grains doivent aussi porter un masque antipoussières. Les travailleurs qui plantent des semences traitées doivent être vêtus d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long et de gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent des semences traitées.

Environnement

Les étiquettes comportent des énoncés sur les mises en garde précisant que les semences traitées renversées sur le sol doivent être enlevées. Un énoncé devra être ajouté à l'étiquette du fongicide pour le traitement des semences L1397, afin d'aviser les utilisateurs que l'une des matières actives de cette préparation commerciale, le métalaxyl, peut contaminer les eaux souterraines par lessivage.

Autres renseignements

Les données d'essais pertinentes sur lesquelles s'appuie la décision (telles que citées dans le présent document et dans le projet de décision d'homologation PRD2011-07, Prothiconazole) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.